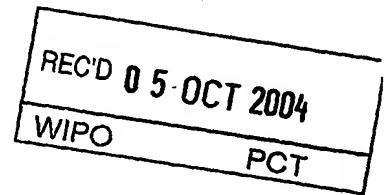


BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DE 04/1806

**BEST AVAILABLE COPY****Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 103 37 813.8

Anmeldetag: 14. August 2003

Anmelder/Inhaber: TransMIT Gesellschaft für Technologietransfer mbH,
35394 Gießen/DE

Bezeichnung: Vorrichtung für eine Gewebe- und Organmanipulation

IPC: A 61 B, A 61 D, A 61 M

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 6. September 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Faust**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

12/15

[Zusammenfassung]

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Punktieren oder einer anderen Manipulation des menschlichen oder tierischen Gewebes, wobei die Anheftung des Gewebes zuverlässig erkannt und signalisiert wird. Insbesondere ermöglicht die erfindungsgemäße Vorrichtung den Zugang in den Herzbeutel nach Durchstechen des Perikards.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann für jedes menschliche oder tierische Gewebe bzw. Organ eingesetzt werden, vor allem im Rahmen der minimal-invasiven Chirurgie, wo es keine direkte Sichtkontrolle gibt und wo sichergestellt werden muss, dass ein Gewebe bzw. Organ für eine Manipulation an eine spezielle Anordnung, z.B. an eine Vorrichtung zum Punktieren, angeheftet ist.

Ahl47/Rupp

[Patentanmeldung]

[Bezeichnung der Erfindung]

Vorrichtung für eine Gewebe- und Organmanipulation

[Beschreibung]

5

[Stand der Technik]

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Punktieren oder einer anderen Manipulation des menschlichen oder tierischen Gewebes, wobei die Anheftung des Gewebes zuverlässig erkannt und signalisiert wird. Insbesondere ermöglicht die erfindungsgemäße Vorrichtung den Zugang in den Herzbeutel nach Durchstechen des Perikards.

Patentschrift US 5,972,013 A beschreibt ein Gerät, das einen minimal-nicht-invasiven Zugriff zum Perikard des Herzens eines Menschen oder eines Tieres erlaubt. Diese Vorrichtung beinhaltet einen durchdringenden Körper, der sich in einem Lumen eines Lenkrohres befindet. Das Lenkrohr weist an seinem distalen Ende einen Ablenkmechanismus für eine Ablenkung des distalen Endes des durchdringenden Körpers auf. Ferner weist das Lenkrohr an seinem distalen Ende einen Kopf mit einer seitlichen Öffnung zur Aufnahme des zu punktierenden Gewebes auf. Dazu ist an das Lenkrohr eine Unterdruckquelle angeschlossen, die aber nur bei richtiger Positionierung des Kopfes oder der Öffnung relativ zum Perikard das Ansaugen des Perikards an dieselbe Öffnung ermöglicht. Wenn der behandelnde Arzt sicher ist, dass das Perikard an der seitlichen Öffnung anheftet, wird der durchdringende Körper durch den Ablenkmechanismus abgelenkt, d.h. unter einem Winkel relativ zum angehefteten Perikard durch dieses durchgestochen.

An147/Runn

1/15

[Patentanmeldung]

[Bezeichnung der Erfindung]

Vorrichtung für eine Gewebe- und Organmanipulation

[Beschreibung]

5

[Stand der Technik]

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Punktieren oder einer anderen Manipulation des menschlichen oder tierischen Gewebes, wobei die Anheftung des Gewebes zuverlässig erkannt und signalisiert wird. Insbesondere ermöglicht die erfindungsgemäße Vorrichtung den Zugang in den Herzbeutel nach Durchstechen des Perikards.

Patentschrift US 5,972,013 A beschreibt ein Gerät, das einen minimal-nicht-invasiven Zugriff zum Perikard des Herzens eines Menschen oder eines Tieres erlaubt. Diese Vorrichtung beinhaltet einen durchdringenden Körper, der sich in einem Lumen eines Lenkrohres befindet. Das Lenkrohr weist an seinem distalen Ende einen Ablenkmechanismus für eine Ablenkung des distalen Endes des durchdringenden Körpers auf. Ferner weist das Lenkrohr an seinem distalen Ende einen Kopf mit einer seitlichen Öffnung zur Aufnahme des zu punktierenden Gewebes auf. Dazu ist an das Lenkrohr eine Unterdruckquelle angeschlossen, die aber nur bei richtiger Positionierung des Kopfes oder der Öffnung relativ zum Perikard das Ansaugen des Perikards an dieselbe Öffnung ermöglicht. Wenn der behandelnde Arzt sicher ist, dass das Perikard an der seitlichen Öffnung anheftet, wird der durchdringende Körper durch den Ablenkmechanismus abgelenkt, d.h. unter einem Winkel relativ zum angehefteten Perikard durch dieses durchgestochen.

An147/Rupp

2/15

- In der Patentschrift US 5,931,810 A ist ebenfalls eine Vorrichtung sowie ein Verfahren für den Zugriff in das Perikard beschrieben. Die hier beschriebene Vorrichtung besteht aus einem Körper mit einem distalen sowie proximalen Ende. Dieser Körper weist eine durchgehende Bohrung auf. Das proximale Ende weist mehrere Klemmbacken auf, die geöffnet und geschlossen werden können. Mindestens eine der Klemmbacken ist bewegbar. Das distale Ende hat einen Griff, der zum Teil mit der bewegbaren Klemmbacke verbunden ist, sodass die Klemmbacke jederzeit zu einem gewünschten Grad geöffnet bzw. geschlossen werden kann. Eine Nadel für die Gewebepunktion ist in den Klemmbacken untergebracht und ist innerhalb der durchgehenden Bohrung bewegbar. Außerdem ist sie mit einem Mechanismus verbunden, der ihre Bewegungen begrenzt.
- Die beiden oben genannten Vorrichtungen weisen das Problem auf, dass das Anheften des Körpergewebes oder eines Organs an die Apparatur nicht zuverlässig erkannt und signalisiert wird. Das Erkennen der Anheftung ist aber die Voraussetzung für eine erfolgreiche Punktion oder eine andere Manipulation.
- Auch mit Hilfe von den oben beschriebenen Vorrichtungen kann nicht zuverlässig erkannt werden, ob das zu punktierende Gewebe bzw. Organ an die richtige Stelle des Kopfes, z.B. an die seitliche Öffnung, angeheftet ist. Damit entsteht die Gefahr, die wichtigen Organe oder Gewebe, z.B. den Herzmuskel bei einer Manipulation zu verletzen.

30

Anl47/Rupp

u

3/15

[Aufgabe der Erfindung]

Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine Vorrichtung zu schaffen, die die Voraussetzungen für eine erfolgreiche
5 Punktion oder anderweitige Manipulation des menschlichen oder tierischen Gewebes erfüllt.

Die gestellte Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Vorrichtung zum Einsatz in der Medizin und Tiermedizin nach Anspruch 1 gelöst.

10 Um die bestehenden Probleme zu lösen, wurde eine Vorrichtung entwickelt, mit deren Hilfe es gelungen ist, eine ausreichende Anheftung des Gewebes oder eines Organs für eine erfolgreiche Punktion oder anderweitige Manipulation zuverlässig zu erkennen und zu signalisieren.

15 Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann für jedes menschliche oder tierische Gewebe bzw. Organ eingesetzt werden, vor allem im Rahmen der minimal-invasiven Chirurgie, wo es keine direkte Sichtkontrolle gibt und wo sichergestellt werden muss, dass ein Gewebe bzw. Organ für eine Manipulation an eine
20 spezielle Anordnung, z.B. an eine Vorrichtung zum Punktieren, angeheftet ist.

Die entwickelte Vorrichtung besteht aus einer Unterdruckquelle, einem Ansaugkopf mit einer Ausnehmung, einem penetrierenden Körper, der in einem Führungskörper mit einem Lumen
25 untergebracht ist und einer Anheftungserfassungs- sowie Anzeigevorrichtung.

Die Anheftungserfassungsvorrichtung kann mehrere Erfassungsmittel aufweisen, u.a. ein akustisches, ein optisches sowie ein druckabhängiges. Mittels einer Anzeigevorrichtung werden
30 Signale, die von der Anheftungserfassungsvorrichtung erfasst werden, in Anzeigesignale umgewandelt.

An147/Rupp

[Beispiele]

Ausführungsbeispiele sind in den Zeichnungen 1 bis 6 dargestellt:

- 5 Fig.1 zeigt alle Bestandteile der erfindungsgemäßen Vorrichtung.
- Fig.2 stellt eine seitliche Ansicht des Ansaugkopfes (7) dar.
- Fig.3 stellt die Steuervorrichtung (4) dar.
- Fig.4 zeigt den Ansaugkopf (7) aus Fig.2 von oben.
- 10 Fig.5 zeigt das in die erfindungsgemäße Vorrichtung angesaugte Gewebe bzw. Organ (10), wobei die Anheftungserfassungsvorrichtung (12) optische Erfassungsmittel, in Form von Eindringerfassungsmitteln, z.B. in Form einer Lichtschranke (13), aufweist.
- 15 Fig.6 zeigt den Ansaugkopf (7) mit einem Ultraschallsender und -empfänger (14) als Erfassungsmittel.
- Die Abbildungen werden im Folgenden näher beschrieben.
- Fig.1 stellt alle Bestandteile der erfindungsgemäßen Vorrichtung dar. Der Führungskörper (6) mit dem penetrierenden Körper (1), z.B. eine Nadel (1), der Steuervorrichtung (4) für den penetrierenden Körper endet an seinem proximalen Ende mit einem Ansaugkopf (7). Die Unterdruckquelle (5), die Anheftungserfassungsvorrichtung (12) sowie die Anzeigevorrichtung (16) wird an die Vorrichtung angeschlossen. In
- 20 diesem bevorzugten Ausführungsbeispiel weist die Anheftungserfassungsvorrichtung (12) einen Drucksensor (15) auf, mit deren Hilfe die Anheftung erkannt wird.
- 25

- Der Führungskörper (6) hat ein distales und ein proximales Ende. Der Ansaugkopf (7) befindet sich an seinem proximalen
- 30 Ende. Außerdem weist der Ansaugkopf (7) eine Ausnehmung (2) mit einer seitlichen Öffnung auf, in welche das zu punktierende Gewebe bzw. Organ angesaugt wird. Der Drucksensor kann dabei innerhalb des Ansaugkopfes (7), innerhalb der Unterdruckquelle (5) oder an irgendeinem Punkt des Vakuumkanals

Anl.47/Rupp

zwischen dem Ansaugkopf (7) und der Unterdruckquelle (5) angeordnet sein.

Um die Funktion oder anderweitige Manipulation zu ermöglichen, kann der penetrierende Körper (1), z.B. mittels einer Steuervorrichtung (4), in Richtung seiner Längsachse innerhalb des Führungskörpers (6) vor- und rückgeschoben werden. Der penetrierende Körper (1) wird vom distalen Ende in die Vorrichtung eingeführt. Es ist eine Arretierung vorgesehen, welche den penetrierenden Körper in einer Position „vor dem Durchstechen“ hält. Nach der zuverlässigen Erkennung der Anheftung des Gewebes oder des Organs kann der penetrierende Körper (1) in dieses eingeführt werden. Die Arretierung kann in Form einer einfachen mechanischen Vorrichtung, z.B. in Form einer Klemmung, ausgeführt sein.

Als Unterdruckquelle (5) wird vorzugsweise eine kontinuierlich saugende Pumpe eingesetzt, um eventuelle Undichtigkeiten bei der Anheftung zu kompensieren. Ein druckabhängiges Erfassungsmittel, z.B. ein Drucksensor (15), misst die Änderungen im Druck. Er befindet sich vorzugsweise außerhalb der erfindungsgemäßen Vorrichtung, wobei die Messleitung ein minimales Totraumvolumen aufweist. Der Drucksensor (15) hat eine hohe zeitliche Auflösung, um die Druckveränderungen registrieren zu können. Solange keine Anheftung besteht, zieht die Unterdruckquelle frei. Ein Anstieg des negativen Druckes weist darauf hin, dass das zu punktierende Gewebe bzw. Organ (10) an der Vakuumöffnung (11) im Ansaugkopf (7) liegt, was die Voraussetzung für eine erfolgreiche Manipulation ist. Dies kann mittels einer Anheftungserfassungsvorrichtung (12) mit verschiedenen Mitteln erfasst werden.

Mittels einer Anzeigevorrichtung (15) werden alle Signale, die von Erfassungsmitteln detektiert werden, z.B. Druck, Licht (siehe Fig.5) usw., in Anzeigesignale umgewandelt. Diese können ein Licht-, ein akustisches-, ein Geruchs- oder ein Geschmackssignal oder ein taktils Signal sein.

An147/Rupp

6/15

Fig.2 zeigt, - in einem seitlichen Schnitt - den Ansaugkopf (7) mit einem penetrierenden Körper, z.B. einer Nadel (1), die mittels einer Steuervorrichtung (4) in ihrer Längsachse vor- und rückgeschoben sowie arretiert werden kann. Die Ausnehmung mit der seitlichen Öffnung (2) im Ansaugkopf (7) ist in diesem Ausführungsbeispiel länglich ausgebildet. Das proximale Ende des Ansaugkopfes (7) ist schräg ausgeführt.

Die Vakuumöffnung (11) im Ansaugkopf (7) umfasst komplett die Funktionsnadel. Der Vakuumkanal innerhalb des Führungskörpers (6) verjüngt sich vorzugsweise auf dem Weg zur Vakuumöffnung (11) im Ansaugkopf (7).

Fig.3 zeigt die Steuervorrichtung (4) in Form eines einteiligen Bügels, mit deren Hilfe der penetrierende Körper (1) vor- und zurück geschoben oder auch arretiert wird. Als Arretierung ist in diesem Ausführungsbeispiel eine einfache Klemmung vorgesehen. Dazu wird die Steuervorrichtung (4) in einen sich verjüngenden Schlitz des Führungskörpers (6) geschoben, bis zur Klemmung.

Fig.4 zeigt den Ansaugkopf (7) mit einem penetrierenden Körper, z.B. einer Nadel (1), von Fig.2 von oben.

Fig.5 zeigt das Gewebe bzw. Organ (10), welches mittels Unterdrucks in die Ausnehmung (2) des Ansaugkopfes (7) angesaugt wird, wobei die Anheftungserfassungsvorrichtung (12) ein optisches Erfassungsmittel, z.B. eine Lichtschranke (13), aufweist. Hier wird das Gewebe (10) in die Ausnehmung (2) mittels einer Unterdruckquelle (5) angesaugt, deren Anheftung von einer Lichtschranke (13) detektiert wird. Sobald das Gewebe bzw. Organ in die Ausnehmung gerät, was zu einer Unterbrechung des Lichtsignals der Lichtquelle führt, wird dies von der Lichtschranke erfasst und dann mit Hilfe der Anzeigervorrichtung (16) angezeigt.

Fig.6 zeigt den Ansaugkopf (7), wobei die Anheftung des in die Ausnehmung (2) angesaugten Gewebes oder Organs (10) mit

An147/Rupp

7/15

einem Ultraschallsensor und einem Reflektor oder einem Ultraschallsender und -empfänger (14) detektiert wird, welche die Anheftungserfassungsvorrichtung (12) als Erfassungsmittel aufweist. Hierbei wird Ultraschall von einem Ultraschallsender gesendet und von einem Ultraschallempfänger empfangen. Sobald das Gewebe bzw. Organ zwischen diese beiden gerät, wird die Intensität des empfangenen Signals geändert.

Ein weiteres Ausführungsbeispiel sieht vor, dass die Anzeigevorrichtung ein optisches Anzeigemittel aufweist, z.B. LEDs, mit dessen Hilfe das Signal von der Anheftungserfassungsvorrichtung (12) in ein optisches Signal umgewandelt wird.

Ein weiteres Ausführungsbeispiel sieht vor, dass eine Schallquelle als Anzeigemittel vorgesehen ist. Hier wird das Signal von der Anheftungserfassungsvorrichtung (12) in ein akustisches Signal umgesetzt, wobei eine höhere Spannung z.B. einem höheren oder lauterem Ton entspricht. Der Vorteil ist, dass der Untersucher nicht durch das Beobachten des Druckmessers, im Falle, dass ein Drucksensor als Erfassungsmittel vorgesehen ist, abgelenkt wird. Das Gleiche wird erreicht, wenn als Anzeigevorrichtung z.B. ein Vibrator (taktiler Signal) eingesetzt wird.

Anl47/Rupp

N

8/15

[Bezugszeichenliste]

- 1 Penetrierender Körper (z.B. Nadel)
- 1' Nadel (nicht sichtbar)
- 5 2 Ausnehmung
- 3 Schräges Ende des Ansaugkopfes
- 4 Steuervorrichtung für den penetrierenden Körper
- 5 Unterdruckquelle
- 6 Führungskörper
- 10 7 Ansaugkopf
- 8 Lumen
- 9 Bewegungsrichtungen der Nadel
- 10 Angesaugtes Gewebe
- 11 Vakuumöffnung
- 15 12 Anheftungserfassungsvorrichtung
- 13 Lichtschranke
- 14 Ultraschallsensor
- 15 Drucksensor
- 16 Anzeigevorrichtung

20

An147/Rupp

9/15

[Patentansprüche]

1. Vorrichtung zum Punktieren oder einer anderen Manipulation von menschlichem oder tierischem Gewebe oder Organen, umfassend einen Führungskörper (6), z.B. in Form eines Rohres, mindestens einen penetrierenden Körper (1), der in dem Führungskörper (6) geführt ist und der mittels einer Steuervorrichtung (4) in dem Führungskörper (6) vor- und rückschiebbar ist, eine Unterdruckquelle (5), mit deren Hilfe ein Unterdruck erzeugbar ist, einen Ansaugkopf (7), welcher mindestens eine Ausnehmung (2) mit einer seitlichen Öffnung aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass die Anheftung des Gewebes an die richtige Stelle der erfindungsgemäßen Vorrichtung mittels einer Anheftungserfassungsvorrichtung (12) detektiert und mittels einer Anzeigevorrichtung (15) angezeigt wird.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass die Anheftungserfassungsvorrichtung (12) mindestens ein Erfassungsmittel zum Messen eines Druckes oder einer Druckveränderung aufweist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 2 dadurch gekennzeichnet, dass ein Drucksensor (15) als Erfassungsmittel zum Messen eines Druckes oder einer Druckveränderung ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 3 dadurch gekennzeichnet, dass die Anheftungserfassungsvorrichtung (12) ein optisches Erfassungsmittel zum Erkennen der Anheftung eines Gewebes oder Organs aufweist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 4 dadurch gekennzeichnet, dass eine Lichtschranke (13) als optisches Erfassungsmittel vorgesehen ist.

Anl47/Rupp

6. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 5 dadurch gekennzeichnet,
5 dass die Anheftungserfassungsvorrichtung (12) ein akustisches Erfassungsmittel zum Erkennen der Anheftung eines Gewebes oder Organs aufweist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 6 dadurch gekennzeichnet,
10 dass ein Ultraschallsensor (14) als akustisches Erfassungsmittel der Anheftung des Gewebes oder des Organs in der Anheftungserfassungsvorrichtung (12) vorgesehen ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 7 dadurch gekennzeichnet,
15 dass die Anzeigevorrichtung (16) als Anzeigemittel Licht-, Schall-, Geruchs- oder taktile Signale (z.B. Vibration) abgebende Mittel aufweist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 8 dadurch gekennzeichnet,
20 dass die Signale proportional zum Grad der Anheftung in der Intensität (z.B. laut, leise) oder/und in ihrer Frequenz (Tonhöhe, Lichtfarbe usw.) einstellbar sind.
10. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 9 dadurch gekennzeichnet,
25 dass die Ausnehmung (2) mit der seitlichen Öffnung länglich ausgebildet, so dass genügend Platz für das angesaugte Gewebe bzw. Organ (10) gewährleistet ist, um eine erfolgreiche Manipulation mit dem Gewebe bzw. Organ zu ermöglichen.
11. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 10 dadurch gekennzeichnet,
30 dass der Vakuumkanal in dem Führungskörper (6) zur Vakuumöffnung (11) im Übergang zum Ansaugkopf (7) hin verjüngt ist, so dass der größere Unterdruck an der Vakuumöffnungsstelle erzeugt wird.

An147/Rupp

11/15

12. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 11 dadurch gekennzeichnet, dass die Ausnehmung 8,5 mm lang, 4 mm breit und 3 mm tief ist.

5 13. Vorrichtung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass als der penetrierende Körper eine Nadel, ein Bohrer, eine Zange oder eine elektromagnetische Strahlungsquelle vorgesehen ist.

10

An147/Rupp

13/15

[Anhängende Zeichnungen]

Anzahl anhängende Zeichnungen: 6

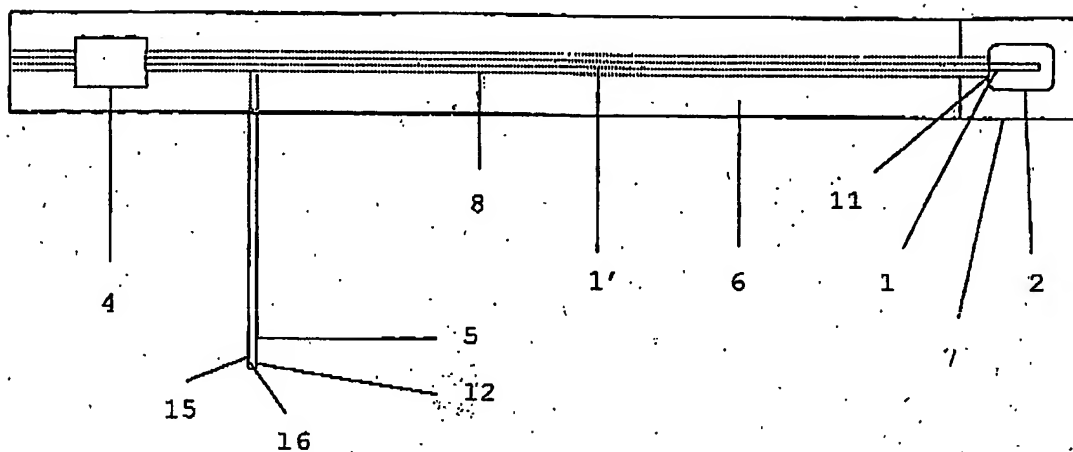


Fig. 1

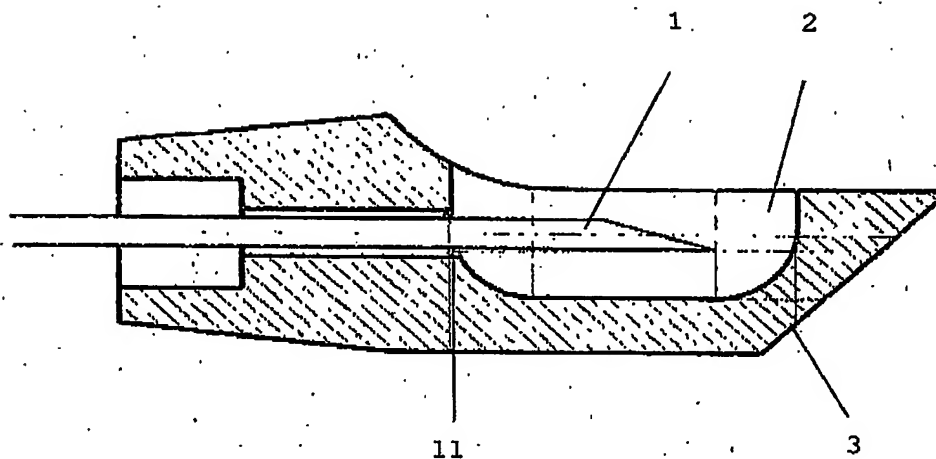


Fig. 2

An147/Rupp

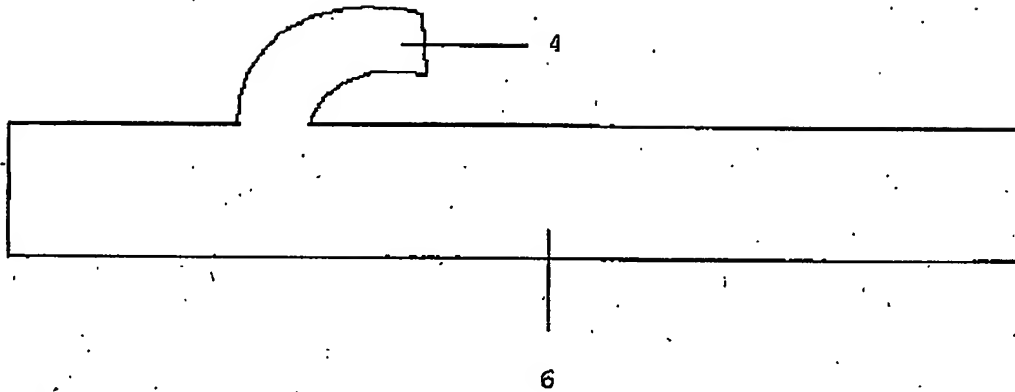


Fig. 3

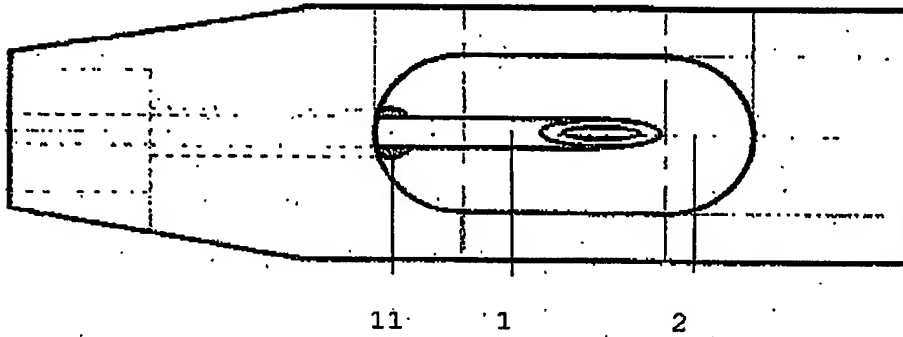


Fig. 4

Anl 17/Rupp

15/15

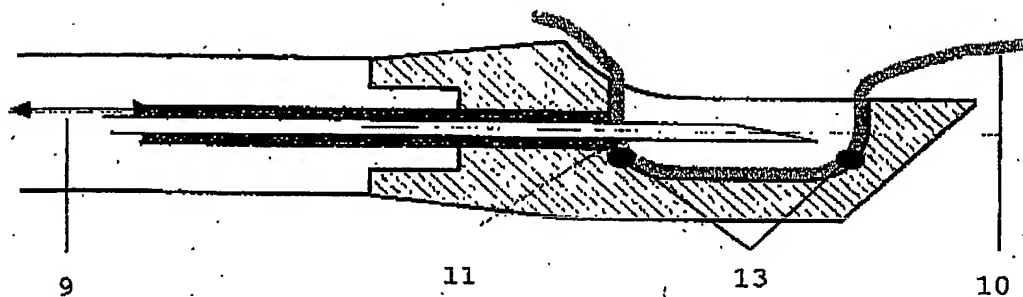


Fig. 5

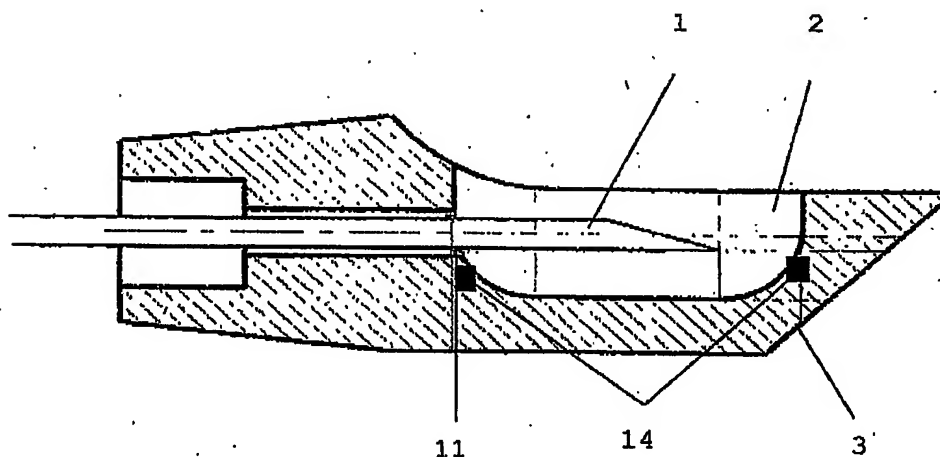


Fig. 6

An147/Rupp

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.